

「藥品給付規定」修訂對照表

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自 113 年 3 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.3.7. Lanadelumab(如 Takhzyro)： (113/3/1)</p> <p>1. 限用於經衛生福利部國民健康署認定 12 歲以上，體內 C1 酯酶抑制劑不足之遺傳性血管性水腫(HAE)患者，作為遺傳性血管性水腫反覆發作之預防，患者必須經確診為 C1-酯酶抑制劑缺乏症 (C1-esterase inhibitor deficiency)，並符合下列任一臨床條件：</p> <p>(1)使用口服預防性藥物，但於過去連續 8 週每週有 2 次以上急性發作(定義：需要以急性藥物【如：新鮮冷凍血漿或 icatibant 或 C1-esterase inhibitor】緊急注射治療之發作)。</p> <p>(2)因禁忌症、耐受性而無法接受口服預防性治療者，在開始使用 lanadelumab 治療前，患者必須在過去 4 週內至少具 3 次以上之急性發作，或曾經有過危及生命之發作(定義：需接受侵入性治療【如：氣管切開造口術、氣管內管插管】之發作)。</p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. <u>使用劑量：維持劑量至多 300mg/4 週。</u></p> <p>3. <u>減少使用劑量：</u></p> <p>(1) <u>減量時機：超過 6 個月沒有發作紀錄。</u></p> <p>(2) <u>減量方式：申請續用之事前審查時，應依據患者個別狀況提出延長給藥間隔之治療計畫。</u></p> <p>(3) <u>減量期間若有疾病復發得申請回復減量前之使用量。</u></p> <p>4. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請以 6 個月為限。</u></p> <p>5. <u>續用條件：在開始使用 lanadelumab 治療 3 個月後，即應對患者進行療效評估，且迄後仍應每 3 個月持續評估，均需達療效指標(定義：使用 lanadelumab 治療 3 個月內，無危及生命發作，且需 HAE 發作接受急性注射治療之次數 < 開始使用 lanadelumab 治療前 8 週內所觀察到之發作次數)。</u></p> <p>6. <u>停用條件：HAE 發作之次數 ≥ 開始使用 lanadelumab 治療前 8 週內所觀察到之發作次數。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定